REGIONE PIEMONTE BU12 22/03/2012

Deliberazione della Giunta Regionale 19 marzo 2012, n. 55-3565
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Centri di Terapia Iperbarica. Individuazione requisiti autorizzativi e di accreditamento ad integrazione della D.C.R. 616/2000 e s.m.i.

A relazione dell'Assessore Monferino:

Con D.C.R. n. 616-3149 del 22.2.2000 il Consiglio Regionale, in applicazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” ha approvato sia i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie e socio-assistenziali, sia i relativi requisiti di accreditamento.

A modifica e integrazione del suddetto provvedimento , in aderenza a quanto previsto nell’ultimo punto del dispositivo del medesimo provvedimento, sono intervenuti successivamente altri provvedimenti della Giunta Regionale tesi a perfezionare la definizione di alcune tipologie di strutture, a individuare i requisiti minimi generali e minimi specifici per tipologie di strutture precedentemente prive di apposita disciplina, nonché ad aggiornare alcuni requisiti per renderli maggiormente rispondenti alla normativa nel frattempo intervenuta.

Ora, all’attuale pacchetto normativo si rende necessario apportare integrazioni / modifiche con l’inserimento di un capitolo dedicato ai centri sanitari pubblici e privati per attività iperbarica.

La proposta di requisiti autorizzativi e di accreditamento di cui agli Allegati 1 e 2 al presente provvedimento del quale gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale, è la risultante del documento predisposto dall’Assessorato sulla base delle Linee Guida ISPESL del 25.10.1999, e comprensivo delle modificazionI/integrazioni apportate per le parti di competenza specifica, dall’ARPA Piemonte e dall’ISPESL - sede di Torino - per una adeguata ed appropriata attività delle camere iperbariche con particolare riferimento agli aspetti relativi alla loro gestione in sicurezza sia rispetto ai pazienti che agli operatori.

Il documento è stato sottoposto al parere del Consiglio Regionale di Sanità ed Assistenza ai sensi dell’art. 4 della L.R. n. 18 del 6 agosto 2007, che ha espresso parere favorevole con alcune specifiche considerazioni riguardanti l’aggiornamento della normativa sul tema prevenzione incendi ed alcune annotazioni di carattere squisitamente tecnico, l’integrazione dei titoli di specializzazione del personale medico, l’indicazione di modalità operative per un appropriato ricorso alla terapia iperbarica .

Premesso quanto su illustrato il relatore propone alla Giunta Regionale il recepimento della proposta di cui sopra, integrata delle indicazioni emergenti dalle considerazioni effettuate dal CO.RE.SA a latere del parere espresso per quanto concerne l’aggiornamento della normativa sul tema prevenzione incendi e l’integrazione dei titoli di specializzazione del personale medico. Per quanto riguarda le annotazioni di carattere squisitamente tecnico si ritiene di confermare quanto già definito nel documento in quanto sottoposto alla valutazione tecnica dell’ISPESL di Torino come più sopra descritto , mentre per quanto concerne le indicazioni su modalità operative per un appropriato ricorso alla terapia iperbarica si ritiene che tale aspetto debba essere sviluppato ed approfondito all’atto della definizione dei percorsi diagnostico/terapeutici per i pazienti che necessitano di terapia iperbarica.

I documenti di cui agli Allegati 1 e 2 proposti per l'approvazione integrano la D.C.R. 616/2000 Allegato 1 "requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private e Allegato 2 /A "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private" al capitolo "requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale".

Considerato che, attualmente, sul territorio regionale sono presenti due strutture private che operano con l'autorizzazione regionale all'esercizio ex art. 194 T.U. delle LL.SS. 27.7.1934 n. 1265, si ritiene opportuno individuare i termini del procedimento per l'effettuazione della necessaria conferma autorizzativa all'esercizio. A tal fine si propone che entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento i rappresentanti legali delle strutture sanitarie private già autorizzate per attività di ossigenoterapia iperbarica presentino istanza di conferma autorizzativa e che il procedimento amministrativo conseguente sia concluso dalla Direzione Sanità – Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali - entro i 90 giorni successivi alla presentazione dell'istanza, previa verifica della Commissione di Vigilanza dell'ASL territorialmente competente.

Il presente procedimento integra l'elenco dei procedimenti amministrativi di competenza della Direzione Sanità, individuati con D.G.R. n. 17-803 del 15.10.10.

La Giunta Regionale;

visto il D.P.R. 14.01.1997;
vista la D.C.R. 616/2000 e s.m.i.;
vista la D.G.R n. 82-1597 del 5/12/2000, unanime,

delibera

- di approvare i requisiti autorizzativi strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri pubblici e privati di Ossigenoterapia Iperbarica come definiti all' Allegato 1 al presente provvedimento del quale ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di approvare i requisiti di accreditamento dei Centri pubblici e privati di Ossigenoterapia Iperbarica come definiti all' Allegato 2 al presente provvedimento del quale ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di stabilire che i documenti approvati di cui ai punti precedenti integrano la D.C.R. 616/2000 Allegato 1 "requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private e Allegato 2 /A "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private" al capitolo "requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale";

- di stabilire che entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, i rappresentanti legali delle strutture sanitarie private già autorizzate per attività di ossigenoterapia iperbarica devono presentare istanza di conferma autorizzativa. Il procedimento amministrativo conseguente dovrà essere concluso da parte del Dirigente del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali responsabile del procedimento, previa verifica della Commissione

di Vigilanza dell’ASL territorialmente competente, entro i 90 giorni successivi alla presentazione dell’istanza di conferma autorizzativa;

- di dare mandato alla Direzione Sanità di adottare i necessari provvedimenti attuativi del presente provvedimento, compreso l’aggiornamento del manuale di accreditamento .

La presente deliberazione sarà oggetto di comunicazione alla competente Commissione del Consiglio Regionale come previsto dalla D.C.R. 616/2000 e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L. R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

ALLEGATO 1

REQUISITI AUTORIZZATIVI CENTRI DI TERAPIA IPERBARICA

Le strutture dotate di camere iperbariche per l'effettuazione di trattamenti iperbarici devono rispettare la normativa vigente in materia, comprese le Linee Guida Ispesl sulla gestione in sicurezza di camere iperbariche multiposto in ambiente clinico.
I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi individuati sono fortemente collegati alle predette Linee Guida che, in specifico, individuano le misure per la sicurezza contro gli infortuni che possono occorrere a persone che operino o siano presenti all'esterno o all'interno di camere iperbariche multi posto utilizzate per trattamenti medici in ambiente clinico o struttura sanitaria.

Il datore di lavoro, nell'ambito della valutazione del rischio di cui all'art. 17, comma a, del D.Lgs 81/2008 e s.m.i, individua le misure di sicurezza per le camere iperbariche, tenendo conto anche delle informazioni e dei dati rilevabili, ai fini dell'individuazione dei rischi connessi alla peculiarità dell'installazione e dell'utilizzo della camera iperbarica, redigendo il documento di ottemperanza a quanto richiesto dall'art 28, comma 2 del D.Lgs 81/2008 e s.m.i..
In particolare il datore di lavoro deve predisporre ordinatamente la documentazione aggiornata circa la gestione "attiva" del rischio affinchè risulti immediata la condizione di rischio.
Pertanto:

- ✓ Predisposizione copia ordinata delle autorizzazioni; verifica periodica annuale dello stato di fatto e delle variazioni;
- ✓ Predisposizione di una revisione annuale del documento di valutazione dei rischi di cui al D.Lgs 81/2008;
- ✓ La valutazione di cui al punto precedente deve essere completata dall'elenco delle priorità previste per l'adozione di migliorie e interventi ai fini preventivi sia sull'impianto che sull'organizzazione del lavoro;
- ✓ Manuale operativo di impianto; manuale gestionale di impianto;
- ✓ Manuale emergenze;
- ✓ Manuale informativo per i pazienti; verifica dell'attualità e della correttezza delle mansioni eseguite sulla base dell'applicazione del manuale operativo e del manuale gestionale di impianto. Dovranno essere riportate (scritte) nel documento valutativo annuale le conclusioni sia per quanto concerne la gestione strumentale (impianto) sia per quanto concerne il personale sia per quanto concerne i pazienti;
- ✓ Verifica della completa funzionalità delle procedute di emergenza, sulla base del manuale operativo delle emergenze;
- ✓ Verifica e prova periodica dei sistemi preventivi (in particolare degli avvisatori ottici e acustici e del sistema antincendio);
- ✓ Corsi, tirocini, esercitazioni di emergenza;
- ✓ Verifica, conferma o eventuale modifica dei livelli di responsabilità. Occorrerà prevedere la responsabilità del datore di lavoro, del personale medico, tecnico ed infermieristico del centro iperbarico;
- ✓ Registro verifiche periodiche dello stato dell'impianto e dei sistemi di emergenza utilizzati;
- ✓ Registro contenente l'identificazione della camera iperbarica, n° di cicli, n° giorni lavorativi, n° complessivo dei trattamenti, n° giorni di manutenzione e verifiche. Una

copia del registro dovrà essere inviata annualmente all’ASL territorialmente competente.
- ✓ Verifica periodica locali medici come richiesto dalla norma CEI 64-8/7, documentata su apposito registro.
- ✓ Attivazione del sistema qualità.

Nei capitoli seguenti sono descritte le misure di sicurezza per la gestione degli impianti iperbarici che devono comunque essere valutate e, eventualmente, integrate dai datori di lavoro gestori di impianti iperbarici, in fase di valutazione dei rischi.

Le predette misure di sicurezza devono essere osservate ad integrazione di tutte le norme generali nazionali e comunitarie in materia di sicurezza sul lavoro.

Locali destinati all’installazione delle camere iperbariche

Nel presente capitolo sono descritte le misure di sicurezza riguardanti i locali destinati al contenimento e al funzionamento delle camere iperbariche.

L’edificio che ospita un Centro sanitario per terapia iperbarica deve essere conforme ai requisiti prescritti dalle disposizioni vigenti in materia di prevenzione incendi che prevedono, tra l’altro, che sia acquisito il Certificato di prevenzione incendi, se la struttura sanitaria contiene più di 25 posti letto oppure il Parere di idoneità dei VV.F, se contiene fino a 25 posti letto. E’ necessario prevedere un luogo per l’atterraggio di elicotteri di emergenza.

La struttura sanitaria che effettua terapia iperbarica deve poter disporre anche di:
- ✓ Sala per medicazioni
- ✓ Sala per urgenze e rianimazione
- ✓ Locale per lavaggio e disinfezione/sterilizzazione del materiale
- ✓ Locale filtro per materiale sporco, ove necessario
- ✓ Zone deposito per materiale pulito e sterile
- ✓ Locale per personale tecnico e infermieristico
- ✓ Locale per personale medico.

Il locale che ospita una camera iperbarica deve essere ubicato al piano terra dell'edificio e rispondere ai requisiti previsti dalle vigenti norme relative alle installazioni pericolose all'interno degli Ospedali e/o Case di cura e/o Strutture ambulatoriali. In particolare, le strutture devono essere resistenti al fuoco e le porte di accesso devono essere del tipo tagliafuoco. Nel locale deve esistere un impianto antincendio e devono essere disponibili, per gli operatori, idonei sistemi di respirazione in caso di incendio, in quanto gli operatori stessi non devono abbandonare il quadro di manovra e di controllo (consolle) durante l'eventuale emergenza. Il locale deve essere di dimensioni sufficienti per la camera iperbarica e per la relativa gestione nonché per le attività di supporto logistico dei pazienti; deve poter permettere la rimozione della camera per eventuali ispezioni totali, per la sua manutenzione e per eventuali prove idrauliche. Nel locale deve essere proibito fumare e non devono essere accumulate sostanze combustibili o sostanze che possono dar luogo a miscele esplosive o pericolose.

La camera iperbarica deve essere posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per controlli e ispezioni durante il funzionamento, da permettere le necessarie operazioni di manovra, l'agevole ingresso dei pazienti nel suo interno e il posizionamento di strumentazioni di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione, ecc.).

Il pavimento del locale deve essere progettato e costruito in modo da poter sostenere il peso sia della camera iperbarica che delle attrezzature di supporto e funzionamento. Se si prevede la possibilità di effettuare nel locale prove idrauliche sulla camera iperbarica per eventuali future riparazioni o modifiche, il pavimento deve poter sopportare anche il peso della quantità d'acqua necessaria per l'esecuzione di tale prova di pressione.

Il locale adibito alla camera iperbarica deve essere attrezzato con un sistema di illuminazione di emergenza che si attiva automaticamente qualora venga a mancare la sorgente principale di energia elettrica. Per tale evenienza, il quadro di manovra e di controllo (consolle) deve essere dotato di un sistema di alimentazione elettrica di emergenza.

Il quadro di manovra e di controllo (consolle) della camera iperbarica deve essere posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone e di attrezzature, e deve essere protetto da un impianto antincendio appropriato del locale che eviti la possibilità di innesco di corti circuiti nel quadro stesso.

Nei pressi del locale destinato ad accogliere la camera iperbarica devono essere previsti spazi:
- per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gas
- per i compressori e gli accumulatori
- per il deposito di parti di ricambio
- per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature
- per le pratiche amministrative e i protocolli delle procedure di impiego e delle procedure di emergenza.

Costruzione delle camere iperbariche terapeutiche

Nel presente capitolo sono indicate e descritte le misure di sicurezza relative alle fasi di progettazione, di costruzione e di collaudo delle camere iperbariche terapeutiche., fatto salvo il rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs 9/04/2008 n. 81 e s.m.i..

Le camere iperbariche sono principalmente degli apparecchi a pressione, al cui interno vengono eseguite terapie mediche, e come tali devono essere progettate, costruite e collaudate in ottemperanza a quanto prescritto dalle specifiche applicabili al momento della fabbricazione. In particolare:

a) per le camere iperbariche costruite in data antecedente al 29/05/2002, data di entrata in vigore della Direttiva europea 97/23/CE (recepita in Italia con D.Lgs. 25/02/2000 n. 93), le Norme di legge cogenti sono rappresentate dal RD 12/5/1927, n. 824, dal DM 21/11/1972 e relative Raccolte VSR, M ed S, dal DM 21/5/1974 e relativa Raccolta E, dal D.M. 329/2004, dalle Circolari tecniche di aggiornamento dei citati decreti, emanate dall'ex ANCC e dall'ISPESL e dalle altre norme relative alla costruzione, uso e impiego dei dispositivi medici (Direttiva europea 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs 24/2/1997, n. 46, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, del 5/09/2007).

b) per le camere iperbariche costruite in data successiva al 29/05/2002 le Norme di legge cogenti sono rappresentate dalla Direttiva 97/23/CE, recepita in Italia con D.Lgs. 25/02/2000 n. 93, dal DM 01/12/2004 n. 329 e dalle altre norme relative alla costruzione, uso e impiego dei dispositivi medici (Direttiva europea 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs 24/2/1997, n. 46 modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, del 5/09/2007).
Le camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica devono rispondere alla norma Europea UNI EN 14931 del novembre 2006, la norma si applica alle prestazioni, ai requisiti di sicurezza e ai metodi di prova.

Le camere iperbariche di nuova costruzione dovranno avere diametro (o dimensione minima) della sezione normale all'asse del fasciame tale da consentire il trattamento di pazienti in posizione eretta o seduta o in decubito supino, con l'assistenza continua del medico all'interno della camera iperbarica. La loro progettazione deve tener conto:
- della pressione massima necessaria per le terapie iperbariche da effettuare, maggiorata di un fattore pari a 1. 25
- delle dimensioni di ingombro delle attrezzature da introdurre
- del numero di compartimenti necessari
- del numero massimo dei pazienti da trattare contemporaneamente (max 12 presenze per compartimento)
- delle attrezzature di corredo fisse o removibili all'interno della camera
- dell'introduzione e permanenza di eventuali barelle, sedie a rotelle, sedili.

Le spie visive da utilizzare per gli oblò di controllo, di ispezione, di monitoraggio e di illuminazione nonché i fondelli piani e curvi per le aperture di accesso devono essere costruiti con materiali adatti all'applicazione per tutta la vita prevista dell'attrezzatura a meno che ne sia prevista la sostituzione, e rispettare quanto previsto dal Punto 4 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE (D.Lgs 93/2000).

Le guarnizioni da utilizzare per le aperture sul fasciame devono poter sopportare i movimenti relativi fra i bordi delle aperture sul fasciame e le membrature di chiusura dovuti alle dilatazioni termiche, e devono essere idonee alla pressione di esercizio, alla temperatura massima ammissibile e compatibili con i gas presenti durante il funzionamento della camera iperbarica.

I portelli delle camere iperbariche possono essere circolari o rettangolari e devono comunque permettere un'agevole ingresso dei pazienti, del personale sanitario di assistenza e delle attrezzature utili per le terapie nonché il passaggio di sedie a rotelle e barelle.

Per un buon funzionamento e controllo della camera iperbarica, già a livello di progettazione e costruzione deve essere previsto un sufficiente numero di aperture sulle pareti del fasciame, da utilizzare come oblò per le ispezioni visive, per l'illuminazione dall'esterno, per il monitoraggio televisivo, per il controllo diretto dell'interno oppure aperture per i passaggi dei gas e delle miscele sintetiche di respirazione, per l'acqua, per la climatizzazione, per la ventilazione, per il sistema di comunicazioni, per il sistema di allarme, per il drenaggio, per l'illuminazione con fibre ottiche oppure da utilizzare come aperture di riserva per eventuali necessità future.

La camera iperbarica deve essere progettata per permettere l'entrata e l'uscita di persone durante il trattamento terapeutico, prevedendo una camera di decompressione di capacità

sufficiente a contenere almeno 2 persone ed eventuale sedia a rotelle. Deve essere previsto anche un vano passa oggetti per il trasferimento di medicine o altro materiale che debbano essere introdotti con urgenza nella camera stessa.

Le sorgenti per l'illuminazione interna debbono essere progettate e costruite per essere installate all'esterno della camera iperbarica e per portare l'illuminazione all'interno mediante fibre ottiche o elementi similari oppure attraverso oblò trasparenti; in tale ultimo caso, la sorgente di luce non deve causare l'innalzamento della temperatura del materiale trasparente oltre quella massima prevista per lo stesso materiale dalla norma di ammissione all'impiego per apparecchi a pressione.

Le tubazioni della camera iperbarica interne o passanti attraverso la parete devono essere costruite in rame, in ottone, in acciaio inossidabile o in acciaio galvanizzato adeguatamente prodotto, in quanto questi materiali hanno proprietà anticorrosive, ignifughe, antistatiche e inerti in presenza di ossigeno.

Le camere iperbariche devono essere equipaggiate con un pavimento che sia strutturalmente in grado di sostenere le persone e le attrezzature necessarie per l'effettuazione delle terapie e delle manutenzioni. Il pavimento della camera deve essere costruito con materiale non ferroso, non combustibile e antistatico, e deve essere dotato di messa a terra efficiente ed equipotenziale col fasciame. In presenza di una intercapedine fra pavimento e fondo, il pavimento deve essere dotato di aperture per permetterne l'accesso, l'ispezione e la pulizia; se non è possibile disporre di tali aperture, il pavimento deve essere removibile. Se il pavimento è costituito da elementi removibili, questi devono essere fermamente bloccati con collegamenti non permanenti alla struttura rigida e collegati ad essa in modo da ottenere una equipotenzialità elettrica.

I sedili e le suppellettili da installare devono essere costruiti con materiale ignifugo, antistatico, senza bordi taglienti o acuminati e devono essere dotati di messa a terra per essere equipotenziali col fasciame.

Le imbottiture dei sedili e dei materassini devono essere ottenute da materiali ignifughi. Se viene usato materiale di rivestimento per attutire gli echi e i rumori, tale materiale deve essere ignifugo e antistatico.

Proprietà dei materiali utilizzabili all’interno delle camere iperbariche

Nel presente capitolo sono descritte le proprietà dei materiali da utilizzare nelle camere iperbariche, a condizione che la percentuale di ossigeno presente nell'aria all'interno di esse non superi il 23,5%; sono, inoltre, indicati i materiali che non possono essere introdotti all'interno delle camere. Molti materiali sono combustibili, cioè bruciano con fiamma in presenza di aria, se innescati da una causa di accensione, e il loro potere combustibile aumenta con l'aumentare della pressione dell'aria circostante o della percentuale di ossigeno presente nell'aria. Per questo motivo, in generale, bisogna introdurre nelle camere iperbariche soltanto materiali incombustibili o difficilmente combustibili.

Gli arredi e le dotazioni di una camera iperbarica devono essere costruiti con materiale di classe 0 o 1 ai fini della prevenzione incendi.

Le vernici e le pitture da utilizzare all'interno della camera iperbarica devono essere ignifughe, durevoli e non devono esalare vapori tossici o miscele combustibili; devono essere di tipo inorganico, a base di zinco e con epossidico di alta qualità o equivalente. Se sul luogo di installazione vengono effettuate verniciature e pitturazioni dopo che le camere iperbariche sono state autorizzate a funzionare, prima di iniziare una terapia devono trascorrere almeno 72 ore dalla verniciatura o dalla pitturazione generale e almeno 30 minuti per i ritocchi con vernici ad acqua, ed è necessario accertarsi che nella camera non siano rimasti residui di vapori tossici o dannosi o di miscele combustibili o esplosive.

Le attrezzature per l'effettuazione della terapia iperbarica sono realizzate generalmente in gomma o materiale plastico; quindi, costituiscono un potenziale accumulo di materiale combustibile (maschere, erogatori, caschi, tubazioni, palloni, ecc.). Esse non possono essere eliminate; ma, se di facile rimozione, devono essere ridotte al numero minimo necessario per i pazienti da trattare contemporaneamente.

I silenziatori utilizzati per attenuare il rumore dell'aria circolante possono accumulare residui oleosi dell'aria stessa, se questa non è ben filtrata; perciò, essi vanno verificati e puliti con periodicità settimanale. Se la quantità dei residui è consistente, bisogna sottoporre l'aria ad analisi per controllarne la conformità alle norme DIN 3188 e s.m.i.. Il risultato del controllo dell'aria deve essere riportato sul Registro di controllo e manutenzioni degli impianti con periodicità almeno trimestrali.

I prodotti anestetici da utilizzare eventualmente all'interno della camera non devono essere infiammabili e non devono produrre miscele esplosive o infiammabili.

Lo spazio fra il pavimento e la parete sottostante delle camere iperbariche deve essere pulito settimanalmente per evitare l'accumulo di materiali/sostanze che possono costituire materiale combustibile. Particolare cura deve essere posta nella pulizia dei terminali delle sonde per il prelievo dell'aria all'interno della camera per la misurazione della percentuale di ossigeno.

Nelle camere iperbariche non possono essere introdotti , se non preventivamente autorizzati, oggetti che possano produrre scariche elettriche, scariche elettrostatiche, scintille, combustioni attive.

Non possono altresì essere introdotti liquidi che possono essere causa di emanazione di vapori o gas infiammabili o gas e vapori che possono dar luogo a miscele esplosive.

Sono vietati meccanismi che utilizzano come lubrificante oli e grassi (cuscinetti a sfere, valvole a sfera, sedie a rotelle o barelle con ruote oliate,ecc.).

La gestione e il controllo dei materiali strutturali o di quelli da introdurre nella camera iperbarica sia per motivi medici sia per motivi teraupetici sia per motivi di benessere dei pazienti sia per motivi di funzionamento proprio dell'impianto iperbarico sia perchè indossati o portati da pazienti o da personale medico e infermieristico devono essere affidati, a cura e responsabilità del datore di lavoro, a personale qualificato e ben informato.

Sistemi da installare in una camera iperbarica

Nel presente capitolo vengono esaminati i seguenti impianti e sistemi necessari per il funzionamento in sicurezza delle camere iperbariche:
1- impianto elettrico
2- sistemi di circolazione dei flussi gassosi
3- sistema antincendio.

1. Impianto elettrico
Nella presente sezione sono descritte le misure di sicurezza relative agli impianti elettrici, alle apparecchiature elettriche e ai pericoli derivanti da strumentazioni elettriche. Le prescrizioni relative all'impianto elettrico si basano sul presupposto che all'interno delle camere iperbariche multiposto non devono aversi concentrazioni di ossigeno nell'aria superiori al 23,5% sia in funzionamento normale che in funzionamento anormale ragionevolmente prevedibile. L'individuazione delle caratteristiche degli impianti elettrici è stata fatta ipotizzandola presenza di 3 barriere fra l'esercizio delle camere in condizioni di sicurezza e la situazione di pericolo.

Le 3 barriere ipotizzate sono:
- l'erogazione di ossigeno attraverso dispositivi funzionanti solo in presenza di un paziente
- il monitoraggio continuo della percentuale di ossigeno all'interno della camera
- la realizzazione di impianti elettrici all'interno della camera, in esecuzioni a sicurezza intrinseca.

In casi particolari è possibile usare soluzioni alternative purchè vengano comunque garantite uguali condizioni di sicurezza nell’esercizio della camera iperbarica esplicitamente indicate e garantite dai responsabili della realizzazione e gestione della camera stessa .
La caduta o l’eliminazione di una barriera deve essere segnalata in posizione presidiata; la caduta o l’eliminazione di 2 barriere deve provocare il blocco e la messa in sicurezza dell'impianto.

1.1 La collocazione delle camere iperbariche all'interno di una struttura sanitaria deve essere fatta tenendo conto di tutte le possibili situazioni di rischio presenti nella struttura sanitaria al cui interno la camera è ambientata e delle possibili ripercussioni che possono trasmettersi da una struttura all'altra; in particolare, devono essere valutate:
- tutte le caratteristiche dei componenti e degli impianti elettrici che possono avere effetti nocivi sugli altri componenti elettrici o sugli altri servizi o che siano tali da compromettere il funzionamento della sorgente elettrica
- la frequenza e la qualità della manutenzione che si può ragionevolmente prevedere nel corso della vita prevista dell'impianto
- l'accessibilità ai componenti elettrici sia per quanto riguarda le operazioni di manutenzione sia per quanto riguarda possibili situazioni di emergenza.

1.2 Progettazione e componenti

L’impianto elettrico deve essere realizzato a regola d’arte.

I locali dove si effettua la terapia iperbarica sono classificati come locali ad uso medico assimilabili a locali per terapia intensiva, sono inoltre ambienti a maggior rischio in caso di incendio (norma CEI 64-8/7).
A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano le seguenti normative.
CEI 64-8/1/2/3/4/5/6/7 (Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 volt in corrente alternata e a 1500 volt in corrente continua).
CEI EN 60079-14 – CEI 31-33 "Costruzioni elettriche per atmosfere esplosive per la presenza di gas – Impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas (diversi dalle miniere).
CEI EN 50104 – CEI 31-29 – CT 31 "Costruzioni elettriche per la rilevazione e la misura di ossigeno – Requisiti di funzionamento e metodi di prova"
CEI EN 50394-1 – CEI 31-60 "Costruzioni elettriche per atmosfere potenzialmente esplosive – Sistemi a sicurezza intrinseca"
CEI EN 50402 – CEI 31-72 "Apparecchiature elettriche per la rilevazione e la misura di gas o vapori combustibili o tossici, o di ossigeno – prescrizioni per la sicurezza funzionale di sistemi fissi di rilevazione gas.
CEI EN 60079 – 11 – CEI 31-78 Parte 11: Apparecchiature con modo di protezione sicurezza intrinseca ""''i''''.
Gli impianti realizzati secondo le indicazioni delle norme CEI, con le integrazioni apportate in questa sezione, si considerano eseguiti a regola d'arte.
Le disposizioni di questa sezione non sono esaustive per tutte le situazioni di rischio: in particolare, per situazioni di rischio non usuali devono essere ricercate specifiche disposizioni in materia. Tutti i componenti devono essere realizzati a regola d'arte. I componenti realizzati secondo le specifiche norme CEI si considerano realizzati a regola d'arte.

1.3 Impianto di illuminazione

1.3.1 Installazione

Gli impianti e gli apparecchi di illuminazione, ad eccezione di quanto riportato ai punti 1.3.2 e 1.3.3 devono essere installati all'esterno delle camere iperbariche e devono essere posizionati in maniera da illuminate l'interno delle camere stesse attraverso opportuni oblò o mezzi di trasporto della luce (ad esempio: fibre ottiche).

I componenti degli oblò devono:
- essere conformati in maniera da non subire deterioramenti o rotture provocati dalle sollecitazioni meccaniche e termiche causate dalle lampade
- non raggiungere temperature tali da innescare possibili incendi all'interno della camera.

I mezzi di trasmissione della luce devono:
- essere adatti alle connessioni realizzate in fibra ottica o sistemi equivalenti
- avere guarnizioni che consentano la dilatazione termica delle giunzioni e che siano affidabili in relazione alla temperatura, alla pressione e al tipo di gas. Le guarnizioni ad anello devono essere posizionate, per esempio, all'interno di opportune sedi, così da impedire la loro rottura o il loro deterioramento; possono anche essere realizzate con il funzionamento a doppia battuta, per sostenere le dilatazioni termiche e la pressione interna.

1.3.2 Apparecchi di illuminazione interni

È consentito installare apparecchi di illuminazione interni purchè:
- siano di tipo chiuso e pressurizzato con circolazione di aria pulita o gas inerte ad una pressione di almeno 0,25 kPa, superiore alla massima pressione di esercizio della camera; inoltre, devono essere muniti di dispositivi di controllo della pressione e della temperatura che intervengano nel caso in cui la pressione scenda al di sotto di 0,25 kPa o la temperatura superi 60° C
- gli alimentatori e gli altri accessori, nel caso si usino lampade fluorescenti, siano posizionati fuori della camera in appositi contenitori opportunamente ventilati
- i componenti elettrici dell'impianto fisso di illuminazione siano in grado di resistere ad una pressione di esercizio pari ad 1. 5 volte la pressione massima di esercizio della camera.
Le lampade elettriche portatili devono essere rispondenti alle prescrizioni riportate al punto 1.6.

1.3.3. Illuminazione di sicurezza
Le camere dotate di apparecchi di illuminazione interni (rif.: punto 7.1.3.2) devono essere dotate di impianto di illuminazione di sicurezza esterna ad attivazione automatica (rif.: punto 7.1.5.1).

1.4 Impianti di servizio
1.4.1 Alimentazione elettrica
Le condutture di alimentazione della camera non devono attraversare altri luoghi a maggior rischio in caso di incendio o devono essere realizzate in maniera da resistere all'incendio per il tempo necessario alla messa in sicurezza della camera; tale protezione deve essere garantita anche nel caso di incendio che si sviluppi in prossimità della camera mentre essa è in funzione.

1.4.2 Apparecchiature elettriche
I quadri, gli interruttori, i fusibili, i contattori, i trasformatori, i reattori, ecc., necessari per il funzionamento degli impianti elettrici fissi, devono essere posizionati fuori dalla camera iperbarica. Si raccomanda vivamente di non installare motori elettrici all'interno delle camere. Quando risulta assolutamente indispensabile installare motori elettrici all'interno delle camere, essi devono essere pressurizzati con aria o gas inerte (rif.: punto 1.3.2) o devono essere dotati di equivalenti sistemi di sicurezza.

1.4.3 Sistemi di controllo e comando
Tutte le apparecchiature elettriche e i dispositivi di controllo e comando devono essere posizionati all'esterno della camera nelle sue immediate vicinanze. I sistemi elettrici per il controllo dei parametri ambientali utilizzanti sensori o trasduttori, installati all'interno della camera o a contatto diretto con la sua atmosfera, devono essere a sicurezza intrinseca di categoria ia, gruppo IIC e classe della temperatura T5, come definito dalle relative norme CEI.

1.4.4 Presenza di ossigeno
I quadri e i banchi di comando e gli altri dispositivi, al cui interno sono contemporaneamente ubicati condutture di ossigeno e componenti elettrici, devono essere permanentemente ventilati o monitorati, al fine di evitare o evidenziare la presenza di concentrazioni pericolose di ossigeno al loro interno, quando i componenti elettrici sono in tensione.

1.4.5 Prese a spina ad installazione fissa
È vietato installare prese a spina all'interno delle camere; qualora la loro installazione risulti indispensabile, esse devono essere di tipo interbloccato e in esecuzione di sicurezza contro le esplosioni, EEex-d gruppo IIB+H2, quando previsto dalla esecuzione di sicurezza scelta, classe di temperature T5.

1.4.6 Grado di protezione degli involucri
Le apparecchiature elettriche interne alla camera devono essere protette dalla penetrazione dell'acqua (grado di protezione non inferiore a IP X5, secondo la norma CEI 70-1. La protezione deve essere mantenuta fino a quando la camera non viene decompressa.

1.5 Sistemi di sicurezza
1.5.1 Alimentazione
Tutte le camere iperbariche predisposte per la cura di persone devono essere dotate, oltre che di alimentazione ordinaria, anche di alimentazione di sicurezza. Le camere iperbariche ubicate negli ospedali possono essere connesse all'impianto di sicurezza dell'ospedale. Il tempo di intervento della sorgente di sicurezza deve essere non superiore a 15 secondi. L'autonomia della sorgente deve essere tale da far funzionare in sicurezza o da mettere in sicurezza la camera. Quando necessario, per ciascun circuito deve essere predisposto un sistema ritardato manuale o automatico di rialimentazione, al fine di evitare un sovraccarico transitorio eccessivo della sorgente di sicurezza nella fase di ripresa dell'energia.

1.5.2 Circuiti di sicurezza
Tutte le apparecchiature elettriche che supportano funzioni vitali devono essere connesse con l'impianto elettrico di sicurezza. Esempi non esaustivi di apparecchiature vitali sono:
- prese a spina ubicate all'interno delle camere
- impianto di illuminazione di sicurezza
- sistemi di comunicazione e sorveglianza
- impianti di allarme e segnalazione
- impianto antincendio. Le pompe (se installate) devono essere alimentate tramite circuito separato dedicato
- dispositivi di comando per la pressurizzazione e depressurizzazione della camera, se questi sistemi risultano automatizzati.

1.5.3 Controllo dell’atmosfera della camera
Tutte le apparecchiature elettriche, compresi gli ausiliari, necessarie per il controllo dell'atmosfera della camera, devono essere collegate a regola d'arte all'impianto di sicurezza (generatore di emergenza). Quando la riserva d'aria è in grado di mantenere la pressione e la ventilazione dentro la camera, e le camere sono provviste di stoccaggio di aria ad alta pressione di sufficiente capacità volumetrica per una sua veloce pressurizzazione non è necessaria una seconda sorgente di energia per assicurare ai pazienti nella camera una adeguata ventilazione e proteggerli da una rapida decompressione.

1.5.4 Continuità di esercizio
I sistemi di controllo e di allarme devono essere progettati in maniera che non possano manifestarsi condizioni di pericolo (per esempio: la perdita del controllo della pressione, allarmi spuri, ecc.) nelle fasi di mancanza di energia elettrica o nella fase del suo ripristino.

1.6 Apparecchi portatili
Le apparecchiature elettriche ed elettroniche, comprese quelle alimentate a batteria, devono essere costruite a regola d'arte e rispondere ad almeno uno dei seguenti requisiti:
- essere costruite a sicurezza intrinseca (EEx categoria ia, gruppo IIC, classe della temperatura T5)

oppure
- essere di tipo pressurizzato in aria o gas inerte (rif.: anche punto 1.4.1)

oppure
- essere del tipo ermeticamente sigillato riempito con gas inerte e progettate per essere automaticamente sezionate elettricamente quando la temperatura interna della lampada supera i 120°C o quando la pressione interna subisce variazioni superiori al 10% della pressione iniziale.

Qualora debbano essere utilizzati apparecchi elettromedicali non realizzati a sicurezza intrinseca, il loro uso può essere ammesso soltanto se la camera è munita di efficienti segnalatori della percentuale di ossigeno che, in caso di aumento dell'ossigeno di oltre il 23,5%, interrompono automaticamente l'alimentatore dell'ossigeno e immettono aria nei circuiti dell'ossigeno stesso; inoltre, deve essere in funzione il lavaggio dell'aria ambiente, cioè un drenaggio continuo dell'aria che viene sostituita continuamente da aria controllata.

1.7 Rischio di esplosione
Deve essere impedita la presenza di ossigeno in concentrazione superiore al 23,5%. Nessun componente installato o usato all'interno della camera deve presentare rischi di esplosione o implosione.

1.8 Protezione contro i contatti indiretti
Le masse e le masse estranee presenti nel locale dove si effettua la terapia iperbarica devono essere collegate al nodo equipotenziale (collegamento equipotenziale supplementare), e la resistenza tra il nodo equipotenziale e una massa o una massa estranea non deve superare 0,2 Ω. Ai fini della protezione contro i contatti indiretti e dell'equipotenzializzazione del potenziale, la camera deve essere fornita di tutti i dispositivi previsti per i locali di terapia intensiva della norma CEI 64-8/7.

1.9 Impianto di comunicazione e sorveglianza
1.9.1 Ogni camera iperbarica deve essere dotata di un sistema di comunicazione e sorveglianza che consenta il suo corretto esercizio. L'impianto deve essere realizzato a regola d'arte con componenti anch'essi realizzati a regola d'arte.

1.9.2 Le apparecchiature di comando, gli amplificatori di potenza, i trasformatori di uscita, i monitors, ecc., connessi con i sistemi di comunicazioni e monitoraggio, devono essere installati all'esterno della camera o rispondere alle indicazioni riportate al punto 1.3.2.

1.9.3 I trasduttori, i sensori e le apparecchiature di comunicazione posizionati all'interno delle camere devono rispondere a quanto indicato al punto 1.4.3.

1.10 Cariche elettrostatiche
1.10.1 Al fine di evitare accumulo pericoloso di cariche elettrostatiche, il pavimento deve essere realizzato con materiale la cui resistenza di isolamento sia al di sotto dei limiti di seguito riportati:

- 1megaohm, per misure effettuate su pavimenti di nuova installazione
- 100 megaohm, successivamente al primo anno dall'installazione del pavimento.

1.10.2 Tutti i mobili devono essere metallici o in altro materiale elettricamente conduttore. Le superfici sulle quali possono essere posti oggetti spostabili devono essere senza vernici, senza lacche o pellicole isolanti. Tutti i pezzi in gomma devono essere in gomma antistatica o di un materiale equivalente. Parti in gomma dura, resine sintetiche o di qualsiasi materiale plastico non conduttore di elettricità non devono essere usati su alcun apparecchio, a meno che non siano necessari come isolanti elettrici.

1.10.3 L'umidità relativa e la temperatura devono essere comprese per quanto possibile nell'area del benessere evitando che l'umidità scenda al disotto del valore del 50%. Gli strumenti di controllo dell'umidità relativa devono avere una tolleranza di misurazione non superiore al 5% del valore di fondo scala.

2. Sistemi di circolazione dei flussi gassosi e climatizzazione della camera iperbarica
Nella presente sezione sono indicate e descritte le misure di sicurezza relative ai sistemi necessari per il funzionamento di una camera iperbarica e le condizioni climatiche e di benessere dell'ambiente interno.

2.1 Impianto di produzione e stoccaggio dell'aria compressa
L'aria compressa è il gas col quale deve sempre essere alimentata una camera iperbarica per raggiungere la pressione del trattamento iperbarico.
L'aria compressa può essere prodotta in due modi principali:
- aria sintetica ad alta pressione (rif.: punto 2.1.1)
- aria naturale depurata e compressa (rif.: punto 2.1.2)

2.1.1 L'aria sintetica essendo ottenuta dalla miscelazione di azoto e di ossigeno allo stato gassoso nel rapporto 21% di ossigeno e 79% di azoto, è quella che dà le maggiori garanzie di affidabilità, poiché non contiene inquinanti né umidità.

2.1.2 L'aria compressa generata dai compressori deve corrispondere almeno agli standard per l'aria respirabile che sono di seguito riportati.

norme DIN 3188

Ossigeno	**atmosferico**
CO2	**1000 ppm**
CO	**50 ppm**
Olio	**0.3 mg/m3**
Acqua	**50 mg/m3**
Impurità solide	**assenti**

La situazione migliore è quella che permette il rispetto dei limiti previsti per aria medicale (NFPA Medical Air Purità Test):

CO2	**500 ppm**
CO	**10 ppm**

L'aria compressa prodotta dai vari tipi di compressore, ad alta o bassa pressione, a pistoni, rotativi, ecc., deve essere altamente filtrata per ottenere i valori richiesti dalle norme.
E' da ricercare l'utilizzazione della tipologia di compressori che forniscono aria esente da idrocarburi.

Per il funzionamento della camera iperbarica, deve essere garantita una riserva d'aria sufficiente a pressurizzare la camera stessa fino alla sua massima pressione di esercizio, con una velocità di compressione non superiore a 0,98 bar/min (corrispondente a dieci metri di altezza di colonna d'acqua al minuto) e sufficiente a provvedere alla ventilazione della camera con un flusso di 20 l/min per persona per atmosfera, per la durata minima di 300 minuti, considerando il numero massimo di occupanti previsto dalla capienza della camera stessa e, comunque, adeguata a quanto previsto dai Protocolli terapeutici da utilizzare. Oppure, la camera iperbarica deve avere il supporto di un compressore ausiliario in grado di soddisfare l'esigenza della camera iperbarica con una erogazione continua di aria pari a 20 l/min per persona, per il numero di persone e per la pressione di esercizio espressa in bar, e aumentata del 50%;(Erogazione = 20 l/min x N° persone x N° bar x 1. 5) Inoltre, quest'ultimo compressore deve essere autonomo, come fonte di energia primaria, dall'altro compressore.

Il deposito dell'aria compressa rientra nella normativa per il Deposito di sostanze che presentano pericolo di scoppio od incendio (DM 16.2.82. GU n.98, del 09.04.1982, e CMI n.6, del 16.1.1944).

L'aria compressa deve essere analizzata, prelevando un campione al suo ingresso in camera iperbarica, almeno una volta alla settimana. Se i dati rilevati sono fuori dalla norma, andranno eseguite tutte le manutenzioni necessarie fino al ristabilimento dei dati standard.

2.2 Impianto di distribuzione e di condizionamento dell'aria compressa
Se il sistema di produzione e stoccaggio dell'aria compressa è del tipo ad alta pressione, l'aria compressa prima di essere inviata alla camera iperbarica dovrà anche essere ridotta di pressione.

La riduzione di pressione deve essere effettuata in modo tale che le valvole riduttrici di pressione abbiano una portata sufficiente a soddisfare la necessaria velocità di compressione della camera iperbarica.

Le tubazioni di trasferimento e distribuzione dell'aria compressa devono essere realizzate in rame o in acciaio inox, per evitare la formazione di ruggine all'interno delle condotte. Devono essere evitate le tubazioni in materiale plastico (scarico) anche se conduttivo, in quanto possono generare scariche elettrostatiche anche di notevole potenza.

L'aria compressa che arriva nella camera iperbarica, anche se nelle migliori condizioni fisico/chimiche (purezza, umidità, temperatura), all'interno della camera iperbarica si deteriora rapidamente sia per le azioni meccaniche (compressione e decompressione) che per la presenza delle persone (odori, traspirazione, respirazione). Per poter quindi mantenere l'interno della camera iperbarica in condizioni ottimali, è necessario condizionare il microclima interno.

Detta operazione viene effettuata facendo passare l'aria compressa attraverso una macchina esterna, appositamente costruita, che provvede al filtraggio e al condizionamento del microclima sui valori desiderati.
Detti sistemi debbono essere attivati alcune ore prima dell'impiego delle camere iperbariche per permettere loro di andare a regime.

2.3 Impianto di stoccaggio e di distribuzione dell'ossigeno e di altri gas respiratori
L'ossigeno necessario per le terapie iperbariche è contenuto in bombole ad alta pressione (200 bar), assemblate in insiemi da 10/20 unità o in batterie con collettori di raccordo oppure in serbatoi allo stato liquido e, in questo caso, quando viene gassificato, la sua pressione è intorno agli 8/9 bar. In entrambi i casi esistono norme specifiche per la sistemazione in sicurezza di questi depositi di ossigeno.
Nel caso in cui si abbia uno stoccaggio con contenitori, esso dovrà essere costituito e installato con le modalità contenute nelle predette norme.
Circolare n. 99 del 15/10/1964 del Ministero dell'Interno – Direzione Generale dei servizi Antincendi e della Protezione Civile (per serbatoi fissi).

Dallo stoccaggio l'ossigeno dovrà essere ridotto di pressione con apposito riduttore di pressione per ossigeno e convogliato con una tubazione in rame oppure in tungum, raccordata con raccordi in bronzo o in ottone fino al quadro di comando della camera iperbarica.

La tubazione, in funzione della sua lunghezza, deve avere un diametro adeguato e dovrà correre in modo sicuro (canaline o solido staffaggio), senza attraversare locali in cui una eventuale perdita di ossigeno potrebbe essere pericolosa (centrali elettriche, cucine, garage, etc.).

La tubazione dovrà essere colorata con il colore bianco, identificativo dell'ossigeno.

Le valvole nel circuito dell'ossigeno debbono essere tassativamente del tipo a volantino per l'alta pressione. Al di sotto dei 10 bar, si ammettono anche le valvole a sfera, purchè vengano maneggiate con accortezza.

Tutti i componenti del circuito dell'ossigeno debbono essere perfettamente puliti e sgrassati dopo l'installazione; quelle parti mobili che necessitano di lubrificazione dovranno essere lubrificate con grassi compatibili con l'ossigeno (tipo: fomblin, ecc.).

Nelle camere iperbariche di nuova costruzione l'ossigeno deve essere distribuito ai vari punti di utilizzo con tubazioni e reti di derivazione che debbono essere disposte all'esterno della camera iperbarica in modo che all'interno ci sia il solo punto di attacco del sistema di respirazione, e non tutta la rete. I pazienti respirano l'ossigeno attraverso un dispositivo chiamato erogatore a domanda che ha la funzione di far arrivare il gas alla maschera con la stessa pressione alla quale si trova il paziente e solamente per il tempo che viene richiesto.

Altri sistemi di respirazione sono l'inalazione diretta e continua con dispositivo oro/nasale oppure i caschi. Questi due sistemi, che vengono usati con i pazienti che non possono usare le maschere a domanda, hanno il grave problema di far aumentare più facilmente la percentuale dell'ossigeno in camera per effetto dell'erogazione continua.

Considerato tale aspetto l'uso di tali sistemi, nel caso in cui sia assolutamente indispensabile utilizzarli, dovrà avvenire osservando le seguenti precauzioni:
- non più di un paziente potrà usare un inalatore a flusso continuo
- dovrà essere aumentata la ventilazione della camera per mantenere la percentuale dell'ossigeno al 23.5%
- dovrà essere analizzata e controllata costantemente la percentuale di ossigeno con eventuali allarmi predisposti sul valore di 23% di ossigeno
- dovrà essere garantita la massima attenzione in tutte le manovre di carico e scarico della pressione della camera iperbarica
- dovrà essere assicurata la massima allerta di tutti i sistemi di sicurezza.

Quando i pazienti respirano l'ossigeno in maschera, la loro espirazione avviene attraverso un sistema che convoglia l'espirato all'esterno della camera: questo permette un più facile controllo della percentuale di ossigeno nella camera iperbarica e minori rischi d'incendio.

Le tubazioni di scarico dell'ossigeno espirato sia con erogatore rovesciato (deverseur), sia con il sistema a depressione (Venturi), devono terminare in un luogo aperto e ben ventilato, lontano da fiamme libere o possibili cause di ignizione (lancio di mozziconi di sigarette, scintille provocate da tagli con smerigli, saldature, etc.).

Eventuali altri gas respiratori, quali miscele Nitrox o Heliox e altre, vanno trattati come l'ossigeno.

2.4 L'aria all'interno della camera iperbarica deve essere condizionata inmodo da assicurare la temperatura ambiente di 20 - 24°C,durante il trattamento terapeutico a pressione costante, con valore dell'umidità relativa all'interno dei valori della curva del benessere.

2.5 In fase di innalzamento della pressione nella camera, la temperatura ambiente non deve superare i 29 °C; mentre in fase di diminuzione della pressione fino a quella atmosferica, la temperatura non deve scendere al di sotto dei 19 °C. Questi valori devono poter essere controllati, gestiti e regolati dal quadro di controllo e di comando.

2.6 L'immissione dell'aria nell'ambiente iperbarico deve avvenire tramite bocchelli muniti di opportuni silenziatori; l'arredamento deve essere in grado di attutire gli echi, e i colori delle pareti devono essere chiari; i pazienti devono anche poter guardare fuori dalla camera attraverso opportuni oblò.

2.7 Durante la permanenza dei pazienti in camera iperbarica, è consigliabile che venga effettuato con continuità il cosiddetto lavaggio, cioè un continuo drenaggio dell'aria della camera (che potrebbe arricchirsi di ossigeno, di anidride carbonica e di altre impurità) con immissione di altra aria pulita e controllata.

3. Impianto antincendio

Nella presente sezione sono indicate e descritte le misure di sicurezza, relative agli impianti del sistema antincendio da installare, per una camera iperbarica.

Devono comunque essere previsti due sistemi antincendio autonomi: uno per l'interno della camera e uno per il locale che contiene quest'ultima .

A causa della gravità delle conseguenze di un incendio all'interno della camera, deve essere presa ogni possibile precauzione per evitare che tale evenienza si possa manifestare; se tale evento si verifica, deve essere presente un sistema antincendio efficace che deve intervenire nei tempi e modi più opportuni.

In presenza di un comburente (ossigeno), un materiale combustibile si accende se si verifica una causa di accensione, cioè un fenomeno fisico che sprigiona energia sufficiente ad accendere il materiale.

L'energia sufficiente, a parità di materiale, è tanto più bassa quanto più elevata è la pressione e/o la concentrazione del comburente presente. Le cause di accensione possono essere molteplici; le più frequenti e conosciute sono: arco elettrico, scarica elettrostatica, scintilla meccanica o elettrica, fiamma libera, corpo surriscaldato.

Il sistema antincendio destinato alle camere iperbariche terapeutiche deve prevedere una fase di prevenzione passiva (rif.: punto 3.1) e una fase di protezione attiva (rif.: punto 3.2).

3.1 Prevenzione passiva
La prevenzione passiva è intesa come quella sicurezza che è tale perché già insita e non deve essere attivata: questo tipo di prevenzione riguarda i locali di installazione, i materiali di costruzione, gli allestimenti e gli arredi, gli impianti di servizio.
Le misure necessarie per questo tipo di prevenzione passiva sono state descritte nei capitoli precedenti.

3.2 Protezione attiva
La protezione attiva nell'ambito della sicurezza antincendio si realizza mediante i seguenti punti fondamentali:
- procedure d'impiego e piano d'emergenza
- presenza di un medico o di un infermiere professionale all'interno della camera iperbarica, quando ciò è previsto ;
- conduzione esterna da parte di operatore tecnico con specifica preparazione
- addestramento del personale addetto e istruzione dei pazienti
- controllo dei pazienti all'ingresso in camera iperbarica, eventualmente anche con metal detector, e dei loro indumenti che devono essere idonei e antistatici
- impianto antincendio.

Le misure necessarie per i punti citati sono descritte nei capitoli successivi di questo documento; l'impianto antincendio viene trattato di seguito (rif.: punto 3.3).

3.3 Impianto antincendio
In ogni camera iperbarica terapeutica multiposto e plurilocale deve essere previsto un impianto antincendio ad acqua pressurizzata per ogni compartimento interno.

La sua efficienza dovrà essere controllata ogni volta che viene impiegata la camera iperbarica per una terapia; una volta al mese, se ne dovrà verificare l'efficienza reale; una volta ogni 6 mesi, dovrà essere controllato lo stato di affidabilità dei singoli componenti; ogni anno, dovrà essere riveduto tutto il sistema. Dette verifiche dovranno essere registrate su apposito Registro di controllo e di manutenzione degli impianti.

3.3.1 L'impianto antincendio nelle camere di nuova installazione deve essere dotato di 2 o più rilevatori di fiamma idonei all'interno di ogni compartimento della camera iperbarica,

che segnalino entro un secondo (l'allarme deve scattare tramite un doppio consenso di almeno 2 rivelatori per evitare falsi allarmi) la presenza di fiamma all'interno della camera iperbarica con un allarme sonoro e visivo sul quadro di controllo dell'operatore. Per le camere iperbariche già esistenti, l'impianto antincendio può essere dotato di una procedura alternativa che garantisca comunque la medesima sicurezza e i medesimi tempi di risposta.

L'operatore, accertato che si tratta di un allarme reale, deve azionare il comando manuale antincendio che dovrà:
- entro 3 secondi, far arrivare l'acqua nebulizzata agli ugelli diffusori (sprinklers), distribuiti lungo le pareti in modo da far arrivare l'acqua ovunque,
- immettere automaticamente nel circuito dell'ossigeno aria sintetica in luogo dell'ossigeno stesso,
- attivare un allarme al centralino telefonico della struttura ove viene effettuata la terapia iperbarica, che dovrà immediatamente avvisare i VV.F e le autorità previste dal piano di emergenza. Dopo che è scattato l'allarme, tale sistema deve comunque partire automaticamente entro 3 secondi.

3.3.2 Il sistema di erogazione dell'acqua all'interno della camera iperbarica deve essere alimentato da un serbatoio di acqua di capacità idonea in relazione alle dimensioni dell'impianto e pressurizzato ad una pressione superiore di almeno 3.5bar alla massima pressione di esercizio; deve essere, inoltre, in grado di rispettare quanto previsto nel punto 3.3.1 e di garantire la portata e la durata dell'erogazione richieste al punto 3.3.4.

3.3.3 Un secondo sistema con idrante a manichetta (naspo) deve essere presente in ogni compartimento della camera iperbarica e deve essere alimentato con una tubazione totalmente indipendente da quella del sistema a pioggia; in alternativa al naspo, si può avere un idoneo estintore iperbarico ad acqua pressurizzata. Il loro impiego non deve sostituire nemmeno in parte l'impianto principale, che deve comunque essere efficiente. Gli impianti antincendio a pioggia e con idrante devono poter essere attivati indipendentemente uno dall'altro sia dall'interno che dall'esterno della camera iperbarica.

3.3.4 All'interno dei locali della camera iperbarica dovrà essere previsto un numero di ugelli tale da poter coprire tutta la superficie in pianta (superficie calpestabile) della camera iperbarica con una portata di acqua non inferiore a 50l m2/min. La portata d'acqua massima deve essere erogata per un minuto.
Il sistema antincendio di erogazione dell'acqua deve contenere, oltre alla quantità necessaria per le modalità di intervento descritte, una ulteriore quantità d'acqua per eventuali successive necessità per combustioni residue o ritorni di fiamma (è consigliabile avere una ulteriore quantità d'acqua sufficiente per poter continuare ad erogarne la portata di 50lm2/min per almeno altri 4 minuti.
Tale quantità d'acqua può essere contenuta nel serbatoio d'acqua pressurizzato o in una vasca aperta con compressore idoneo).

3.3.5 Il serbatoio deve essere pressurizzato con aria compressa proveniente da una fonte autonoma e indipendente dalla rete aria compressa della camera iperbarica, e tale da mantenerne la pressione sufficientemente elevata al variare della quantità d'acqua nel serbatoio.
Per gli impianti già esistenti e non modificabili, l'acqua può essere inviata agli spruzzatori e

agli idranti anche tramite una pompa di adeguata portata che pesca in una vasca aperta.
In questo caso, la linea elettrica di alimentazione della pompa deve essere autonoma e indipendente dalla rete generale.
Tutti gli impianti di rilevazione e spegnimento devono rispondere agli standard della norma UNI-VV.F.
3.3.6 Sul quadro di controllo devono essere indicati la pressione e il livello dell'acqua nel serbatoio antincendio; questi indicatori dovrebbero essere, inoltre, dotati di spie di autodiagnosi per segnalare il loro eventuale stato di inefficienza.

3.3.7 Lo scarico di emergenza dell'aria per diminuire la pressione della camera deve essere posizionato ad un livello tale che l'acqua che si accumula sul fondo non lo ostruisca, riducendo la velocità dello scarico di emergenza. Deve comunque essere previsto uno scarico per l'acqua stagnante.

3.3.8 Quando viene attivato il sistema di allarme, tutte le linee elettriche eventualmente presenti nella camera iperbarica devono essere disattivate e devono entrare automaticamente in funzione le luci di emergenza e le comunicazioni di emergenza.

Registri per la conduzione delle camere iperbariche

Le camere iperbariche devono essere dotate di Registri su cui vanno annotate sistematicamente le omologazioni, i controlli degli Enti ispettivi, i parametri delle terapie effettuate, i controlli e le manutenzioni degli impianti, gli interventi straordinari e ogni tipo di evento che può compromettere la sicurezza dei pazienti e del personale.

Gestione del magazzino

Ai fini della sicurezza, il magazzino deve contenere una scorta sufficiente di prodotti e componenti per poter sostituire o integrare componenti e prodotti usurati, mal funzionanti, consumati, fuori uso.

Per ogni prodotto o componente necessario, deve essere fissato il quantitativo minimo che deve risultare sempre presente in magazzino.

Particolare cura deve essere posta nella custodia e nel controllo periodico dell'efficienza degli eventuali analizzatori dell'ossigeno facenti parte dell'impianto e di quelli giacenti in magazzino nonché dei rilevatori di fiamma da utilizzare nel sistema antincendio.

Manutenzioni

Le misure di sicurezza indicate nel presente capitolo riguardano la manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi e degli impianti richiamati nel capitolo "Sistemi da installare in una camera iperbarica"

Le procedure di manutenzione devono innanzitutto tener conto di quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso dell'impianto rilasciate dal costruttore ovvero, in assenza di queste, dalle pertinenti norme tecniche o dalle buone prassi (art. 71, comma 8 e art. 80 comma 3 bis del D.Lgs 81/2008).

Le procedure di manutenzione devono essere messe per iscritto per ciascun sistema a cura e responsabilità del datore di lavoro; devono prevedere l'intervallo di tempo massimo fra un intervento di manutenzione ed il successivo e/o l'eventuale ripetizione dopo ciascun

trattamento terapeutico in camera iperbarica; devono anche individuare le persone addette alla manutenzione, le operazioni e i controlli da effettuare, i protocolli da redigere e le istruzioni da seguire in caso di una verifica negativa per qualche componente del sistema.

Le procedure devono anche prevedere in quali casi deve essere effettuata una manutenzione straordinaria prima di un successivo trattamento in camera iperbarica.

Particolare attenzione deve essere posta nella organizzazione della taratura periodica e nel controllo dell'efficienza degli strumenti utilizzati per la regolazione, il controllo e la sicurezza dell'intero sistema.

Delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché delle operazioni di taratura e controllo della strumentazione, il datore di lavoro conserverà, per un tempo non inferiore a tre anni, la relativa documentazione, da esibire all'autorità competente. (art. 71, comma 9 del D.Lgs 81/2008).

In ottemperanza a quanto prescritto dall'art 71, comma 11 del D.Lgs 81/2008, il datore di lavoro provvederà a sottoporre la camera iperbarica alle verifiche periodiche previste per le attrezzature a pressione individuale dall'Allegato VII.

Gestione dei pazienti

La gestione dei pazienti consiste nell'effettuare e verificare tutte quelle procedure di prevenzione relative ai rischi connessi alla terapia iperbarica che riguardano i pazienti.

L'introduzione dei pazienti nella camera iperbarica prima di ogni trattamento terapeutico deve avvenire mediante una procedura di controllo dei singoli pazienti; tale procedura, preventivamente stabilita, deve essere attuata e documentata per iscritto dall'incaricato alla sorveglianza dei pazienti.
A tale procedura deve sottostare anche il medico o l'infermiere professionale che eventualmente accompagna i pazienti nella camera.

I pazienti e il personale sanitario di assistenza che vengono introdotti nella camera iperbarica non devono avere sul proprio corpo prodotti contenenti sostanze volatili infiammabili (creme, unguenti, disinfettanti, lacche, grassi, oli, rossetti, smalti, ecc.) né cose facilmente combustibili.

L'accesso alla camera iperbarica è consentito unicamente ai pazienti che indossano solamente una tuta fornita dal Centro iperbarico oppure indumenti realizzati con cotone al 100% e controllati dal responsabile medico della camera. I pazienti devono entrare senza calzari oppure con calzari forniti dal Centro iperbarico.
I pazienti devono poter liberarsi da cariche elettrostatiche mediante punti di connessione alla struttura metallica della camera.

Deve essere richiesta apposita autorizzazione al responsabile medico della camera per introdurre in essa oggetti come: protesi, guanti, bastoni, sedie, scarpe, bende, liquidi, involucri, grassi, oli, cibo, bevande, oggetti personali nonché dispositivi medici, apparecchi medicali ed elettromedicali non rispondenti a quanto indicato al capitolo " impianto elettrico", punto1.6 "apparecchi portatili" .
Eventualmente, i pazienti possono essere assoggettati a controllo mediante metal-detector.

I pazienti che devono subire il trattamento terapeutico devono essere informati sulle procedure e sui pericoli ad esso connessi, essere edotti sui comportamenti da tenere all'interno della camera nei casi di emergenza e devono conoscere i rischi presenti nella camera stessa; essi devono poter esprimere il cosiddetto consenso informato per iscritto e per ogni ciclo terapeutico. Anche i medici non esperti che devono entrare nella camera iperbarica dovranno essere adeguatamente informati.
I parenti e/o i legali rappresentanti dei malati non in grado di esprimere il citato consenso devono essere informati sulla terapia e sui rischi, sulle norme di vestiario, sul divieto di introduzione di oggetti; devono poter esprimere il consenso informato in luogo del malato da loro rappresentato.

Procedure di controllo

A . Procedure preliminari al trattamento

A.1 Visita medica di idoneità
Consiste nella visita specialistica di medicina iperbarica che deve valutare l'idoneità psico/fisica del paziente al trattamento iperbarico.

A.2 Compilazione della cartella clinica
Il Centro iperbarico dovrà utilizzare una Cartella clinica specificamente indirizzata verso le problematiche della medicina subacquea e iperbarica.

La Cartella dovrà contenere i dati anagrafici, l'anamnesi familiare, patologica remota e prossima, l'esame obiettivo, copia dei referti degli esami ematochimici e delle indagini strumentali, l'elenco delle altre terapie in atto; ciò, allo scopo di consentire l'individuazione delle patologie che controindicano in modo assoluto o relativo il trattamento iperbarico.

È competenza del responsabile medico del Centro iperbarico valutare l'opportunità del trattamento iperbarico rispetto ai potenziali danni connessi alle eventuali controindicazioni in atto o alla presenza di parametri alterati a causa della patologia di base del paziente (per esempio: iperglicemia in diabetico).

La decisione finale andrà riportata in Cartella con la motivazione e la precisazione delle eventuali misure preacauzionali assunte.
La Cartella clinica deve altresì riportare lo schema delle terapie iperbariche già effettuate, una copia del consenso informato, il diario clinico con la documentazione delle eventuali medicazioni eseguite su lesioni trofiche e l'eventuale documentazione fotografica.
Per quanto riguarda le controindicazioni all'ossigenoterapia iperbarica, si rimanda alla dottrina vigente.

A.3 Consenso informato
Il Centro iperbarico dovrà essere munito di un modulo per il consenso informato alla terapia iperbarica che dovrà essere fatto firmare dal paziente dopo che il medico lo avrà commentato con lo stesso. In questa occasione, il medico dovrà spiegare tutti i rischi connessi alla terapia; dovrà spiegare al paziente che per accedere in camera iperbarica è indispensabile essere vestiti con indumenti di cotone e che è assolutamente vietato l'uso di cosmetici o di qualsiasi prodotto applicato sulla cute o sui capelli al di fuori di quelli

prescritti dalla struttura, che dovrà indossare speciali calzari forniti dalla struttura. Il medico dovrà controfirmare in calce il modulo.

Il consenso informato dovrà contenere:
- l'obiettivo del trattamento
- la procedura terapeutica che si intende utilizzare
- il rischio potenziale di un barotrauma
- un elenco dei principali oggetti e sostanze vietate
- i possibili altri effetti collaterali della terapia iperbarica
- la raccomandazione di informare il personale sanitario di assistenza di qualsiasi inconveniente che si dovesse verificare prima, durante e dopo il trattamento
- il vestiario consentito e l'avvertenza che il paziente potrà essere obbligato ad indossare vestiti forniti dalla struttura.

B. Procedure relative al trattamento

Ogni Centro iperbarico deve predisporre procedure scritte da fornire al paziente riguardanti i seguenti punti:
- comportamento in caso di principio di incendio in camera iperbarica o di altre situazioni di pericolo
- adattamento dei sistemi individuali di respirazione e di erogazione dell'ossigeno
- fase di compressione
- durante la fase di permanenza in terapia:

▪ passaggio da aria ad ossigeno e viceversa
▪ comunicazioni con il personale
- fase di decompressione.

Ogni Centro iperbarico deve predisporre delle procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica.

Monitoraggio clinico dei pazienti

Nel presente capitolo sono indicati e descritti le attrezzature e i monitoraggi per il controllo sanitario dei pazienti all'interno della camera iperbarica.

Attrezzature e monitoraggio indispensabili
- Un kit di rianimazione manuale (cannule, maschere, ecc.)
- Un elettrocardiografo
- Un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo
- Un sistema di aspirazione interno alla camera iperbarica
- Un sistema di aspirazione esterno alla camera iperbarica
- Un carrello per emergenza

Attrezzature e monitoraggio raccomandabili
- Un sistema di analisi per ossimetria transcutanea
- Un respiratore volumetrico/pressometrico idoneo all'iperbarismo
- Un defibrillatore
- Un elettroencefalografo
- Un controllo Fio2 per ogni posto-paziente

- Un sistema infusionale meccanico (pompa siringa)
- Un sistema di misurazione della pressione invasivo disponibile (*),
- Una pompa volumetrica disponibile (*)
- Un apparecchio per emogasanalisi con CO-Ossimetro disponibile (*)
- Ulteriori penetrazioni disponibili per una ulteriore specifica monitorizzazione

(*) Per disponibile deve intendersi una apparecchiatura anche non presente in reparto, ma prontamente utilizzabile quando necessario.

Personale di assistenza durante una terapia iperbarica

Ogni Centro iperbarico deve ottemperare a quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i..
Il personale tecnico addetto alla conduzione della camera e dei suoi impianti, alla manutenzione e agli interventi di sicurezza deve ricevere per tutte le attività una formazione sufficiente e adeguata a cura del datore di lavoro, secondo quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i..
Inoltre, la formazione del personale sanitario deve essere idonea per la conduzione di impianti ad alto rischio potenziale. Tutto il personale del Centro iperbarico deve poter frequentare almeno un corso sulle tecniche antincendio.
Il personale tecnico medico e infermieristico deve inoltre essere in idonee condizioni psicofisiche, da controllare periodicamente, in accordo alle disposizioni delle leggi vigenti.

Durante l'effettuazione di una terapia nella struttura iperbarica devono essere presenti almeno:
- un responsabile medico (rif.: punto 13.2.1)
- un operatore tecnico (rif.: punto 13.2.2)
- personale sanitario di assistenza (rif.: punto 13.2.3)

Per ogni camera iperbarica, contemporaneamente funzionante nello stesso locale, sono necessari almeno un ulteriore operatore tecnico e un ulteriore assistente sanitario.

a . Responsabile medico

Il responsabile medico deve avere una comprovata conoscenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie trattate con l'ossigeno iperbarico; deve essere un esperto sia nel settore della medicina subacquea che di quella iperbarica, allo scopo di poter assistere in maniera adeguata i pazienti.
A tal fine dovrà essere in possesso di specializzazione tra le seguenti:
- anestesia e rianimazione ad indirizzo iperbarico
- anestesia e rianimazione con esperienza in terapia iperbarica
- medicina del nuoto e delle attività subacquee con esperienza in medicina iperbarica
- medicina del lavoro con esperienza in medicina iperbarica
- fisiopatologia del lavoro subacqueo con esperienza in medicina iperbarica, proveniente dalla Marina Militare,
- Master universitario biennale in Medicina Subacquea e Iperbarica con certificazioni europee E.C.HM. e E.D.T.C. con esperienza in medicina iperbarica.

E' considerato medico esperto il medico con almeno 3 anni di documentata esperienza specifica in idonea struttura iperbarica civile o militare.

Il responsabile medico deve individuare e nominare un medico con gli stessi requisiti di qualificazione che possa sostituirlo in caso di assenza. Nel momento dell'effettuazione del trattamento iperbarico, deve sempre essere presente nella struttura iperbarica il responsabile medico o il medico qualificato individuato.
Il responsabile medico deve assicurarsi che le procedure stabilite vengano rispettate; tutte le attività del Centro iperbarico siano presidiate; la sicurezza, la qualità e l'appropriatezza della terapia iperbarica siano continuamente controllate e che, come conseguenza del verificarsi di anomalie, vengano adottati immediatamente gli opportuni provvedimenti.

Il personale medico che collabora con il Centro iperbarico per l'assistenza ai pazienti dentro e all'esterno della camera iperbarica deve avere una adeguata formazione sulle problematiche della medicina subacquea e iperbarica e sulle procedure relative alle manovre da effettuare all'interno di una camera; deve, inoltre, possedere adeguate conoscenze nel campo BLS (Basic Life Support). (*)

b. Operatore tecnico

L'operatore tecnico ha il compito di supervisionare e controllare tutte le operazioni che vengono eseguite durante un trattamento iperbarico; egli è il responsabile della conduzione e del buon funzionamento di tutto l'impianto iperbarico: camera iperbarica e tutti i sistemi connessi.
L'operatore tecnico è tenuto a segnalare tempestivamente al responsabile medico tutte le disfunzioni che si dovessero manifestare e ha la responsabilità di mantenere aggiornato il registro delle anomalie e delle manutenzioni.
Tutto il personale tecnico deve operare sotto la direzione del responsabile medico.

c. Personale sanitario di assistenza

Il personale sanitario di assistenza può essere costituito da infermieri professionali e medici.
Gli infermieri professionali e i medici che collaborano con il Centro iperbarico devono avere conoscenza delle tecniche di assistenza intensiva, apposita formazione sull'assistenza sanitaria ad un paziente trattato in ambiente iperbarico e conoscenza delle procedure relative alle manovre da effettuare all'interno di una camera iperbarica.

Il personale di cui al punto c) deve essere presente all'interno della camera insieme ai pazienti, nei seguenti casi:
1) quando si tratta un paziente in gravi condizioni
2) quando un paziente deve mantenere terapia infusionale
3) quando un paziente ha meno di 14 anni o richiede espressamente la presenza del personale
4) quando un paziente deve essere monitorato in continuo
5) quando la terapia viene eseguita a pressioni superiori a 2.5 atmosfere assolute
6) quando un paziente effettua il primo trattamento (sino al raggiungimento della pressione di terapia)
7) quando i pazienti sono più di 6
8) quando un paziente è in una delle seguenti situazioni cliniche:
    8.1) claustrofobia
    8.2) psicosi e stati d'ansia

8.3) sindrome comiziale e/o alterazioni EEG
8.4) difficoltà di compensazione (sino al raggiungimento della pressione di terapia)
8.5) BPCO o asma conclamato o grave enfisema
8.6) rischio cardiovascolare attuale
8.7) diabete scompensato
8.8) menomazioni motorie e sensoriali gravi.

Nei casi di cui ai punti 1) e 4), il personale deve essere medico.

Il personale addetto deve essere in ogni momento in grado di entrare nella camera nel tempo più breve possibile, secondo le procedure di emergenza tecnica o medica o le necessità del caso.

Nel caso di pazienti in condizioni critiche, deve essere garantita la presenza di un anestesista rianimatore all'esterno della camera iperbarica che fornisca supporto al medico che opera all'interno.

Il medico anestesista deve essere disponibile ad entrare in camera iperbarica.
Per i casi non previsti, sarà a discrezione del responsabile medico l'organizzazione degli ingressi di personale sanitario di assistenza all'interno della camera iperbarica.

Almeno un medico dovrà essere comunque presente durante la presenza di pazienti all'interno della struttura.

Procedure di emergenza e procedure di impiego

È necessario che ogni Centro che utilizzi camere iperbariche per uso terapeutico abbia delle procedure di emergenza per possibili avarie o incidenti; tali procedure d'emergenza devono essere dettagliate e devono essere oggetto di esercitazioni opportune. In particolare, un protocollo scritto è necessario per le seguenti procedure di emergenza:

- perdita della fonte principale d'aria
- perdita della fonte principale d'ossigeno
- rapido incremento della pressione all'interno della camera
- rapida riduzione della pressione all'interno della camera
- incendio all'interno della camera
- incendio nei locali adibiti al funzionamento della camera
- perdita del sistema di estrazione dell'aria dalla camera
- perdita del sistema di estrazione di ossigeno dalla camera
- inquinamento della fonte d'aria
- aumento della percentuale di ossigeno nell'aria all'interno della camera
- interruzione delle comunicazioni
- black-out dell'energia elettrica
- avaria o danneggiamento del sistema antincendio
- avaria del sistema di apertura del portello della camera iperbarica
- pronti interventi che si rendessero necessari su pazienti durante il trattamento iperbarico
- avaria al quadro di controllo della camera iperbarica.

I protocolli delle procedure di emergenza possono essere variati e aggiornati nel tempo in funzione dell'esperienza acquisita a riguardo e del progresso tecnologico.

Le procedure di impiego devono prevedere tutti i controlli preliminari dell'impianto, le modalità di messa in pressione, il mantenimento del livello di pressione, l'abbassamento della pressione, la registrazione delle varie fasi su apposito registro; devono essere previsti:
- la scala gerarchica delle responsabilità e delle relative competenze
- le scadenze delle verifiche periodiche
- le manutenzioni
- gli eventi straordinari.

Le procedure di gestione, di controllo, di manutenzione e di emergenza, insieme con le procedure di igiene, di approvvigionamento, di stoccaggio, devono essere contenute nel manuale di qualità del Sistema Qualità del Centro iperbarico che deve essere certificato in accordo alle norme UNI EN ISO 9001 da un Organismo di certificazione accreditato.

ALLEGATO 2

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO CENTRI DI TERAPIA IPERBARICA

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ventilazione della camera iperbarica
La ventilazione generale della camera iperbarica deve consentire il ricambio di aria di almeno 20 l/min per singolo paziente.
Tale ricambio dovrà essere mantenuto quando non è in erogazione ossigeno.
Durante la erogazione di ossigeno la ventilazione forzata dovrà essere mantenuta elevata in modo digarantire che i sensori di ossigeno presenti non superino il 22% neppure puntualmente.
È necessario fissare un doppio set point per l'allarme di concentrazione di ossigeno, il primo quale livello di guardia (22%) e il secondo quale livello di allarme (23%) e arresto dell'erogazione di ossigeno, avvio della ventilazione forzata, avvio del ciclo di arresto dell'impianto.
Ai sensori di ossigeno è asservito un meccanismo automatico di allarme a cui può seguire blocco manuale dell’erogazione dell’ossigeno in maschera e immediata erogazione di aria.
Devono essere posizionate tre sonde con rilevatori indipendenti in tre punti diversi della camera iperbarica per la rilevazione dell'ossigeno.
È presente segnalazione automatica con avvisatore ottico o acustico del verificarsi di differenze fra misure contemporanee nei punti.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Manuale d’uso e gestione dell’impianto iperbarico

Procedure sugli impianti prima e durante l'impiego
Le procedure di impiego devono prevedere tutti i controlli preliminari degli impianti, le modalità gestionali (pressurizzazione, depressurizzazione, mantenimento) e di registrazione degli eventi.
La terapia iperbarica deve prevedere le seguenti fasi operative da svolgersi all'inizio delle sedute iperbariche e quindi quotidianamente, relative a:
- Operazioni preliminari «esterne»
- Operazioni preliminari «interne»
- Inizio procedure terapeutiche
- Inizio fase di pressurizzazione
- Mantenimento quota terapia
- Inizio fase di depressurizzazione

- Fine fase di depressurizzazione
- Ricondizionamento camera iperbarica
- Inizio nuovo ciclo terapeutico

Procedure di intervento in caso d'emergenza

Emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio
Devono essere previste procedure di intervento in caso di emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio che definiscano le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo e al coordinamento dell'intervento degli addetti al servizio antincendio.

Innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica
Deve essere prevista una procedura che definisca, in caso di innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica, le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo.

Emergenze diverse dall'incendio:
Devono essere previste procedure che definiscono come, il responsabile tecnico informi il responsabile sanitario che deciderà il proseguimento della terapia, in caso di anomalie o malfunzionamenti dei sistemi di analisi percentuale ossigeno, comunicazioni, controlli video, gruppi di compressione e condizionamento, sistema estinzione incendi.

Procedure di verifica
Devono essere previste procedure di verifica dell'impianto.

Procedure specifiche di manutenzione e verifica impianto antincendio
In aggiunta ai periodici controlli tecnici generali dell'impianto iperbarico effettuati dal servizio di manutenzione, devono esistere procedure per la pulizia, lavaggio e disinfezione della camera iperbarica e per la verifica dell'impianto antincendio a pioggia.
Durante la fase di apertura dell'impianto antincendio è necessario verificare il corretto funzionamento della valvola di blocco ossigeno, della valvola di sfiato ossigeno dalla linea e della valvola di apertura passaggio aria.

Procedure tecniche
La prevenzione tecnica di qualsiasi periodicità deve essere documentata (registro delle manutenzioni).

Procedure per i pazienti e il personale di assistenza

Devono essere individuati formalmente il medico responsabile, l'operatore tecnico e il personale di assistenza e per ciascuno indicate le responsabilità e le funzioni.

Devono essere presenti procedure atte a verificare che non siano introdotti nell'area di alloggiamento delle camere fiamme libere ed oggetti caldi, che non siano utilizzati infiammabili all'interno e all'esterno della camera iperbarica, che sia osservato il divieto di fumo in tutta l'area di installazione iperbarica e il divieto di introdurre nell'area sorgenti di radiazione ultravioletta.

Le suppellettili all'interno della camera devono corrispondere ad un elenco specifico.

La strumentazione sanitaria introdotta deve essere annotata su apposito registro.

Deve essere osservato il divieto in terapia multipla dell'uso di caschi per la respirazione di ossigeno.

Requisiti per le persone (addetti sanitari e pazienti) presenti nella camera

Deve essere vigilato affinché le persone indossino calzature idonee, anche per continuità elettrica con il pavimento. Tali calzature devono essere fornite dal centro iperbarico.

Il personale del centro deve indossare apposito vestiario.

I pazienti devono essere «messi a terra» per quanto concerne la conducibilità elettrica, al fine di limitare quanto più possibile la presenza di cariche elettrostatiche.

Devono essere presenti procedure affinché i pazienti e il personale conoscano le modalità di funzionamento delle maschere per la terapia e la tempistica di erogazione dell'ossigeno, delle maschere ausiliarie, i pazienti conoscano le modalità di intercomunicazione con l'ambiente esterno in caso di emergenza.

Deve essere vigilato affinché il personale conosca le modalità di uso e funzionamento dell'estintore interno alla camera.

Requisiti per il personale sanitario e tecnico esterno all'area della camera

II personale che opera intorno alla camera deve essere istruito e addestrato in particolare sulle azioni da adottarsi in emergenza e sulle modalità di apertura rapida della camera iperbarica secondo quanto richiesto dalla normativa vigente in materia, con particolare riferimento al Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m.i..

Requisiti per i pazienti e il personale di assistenza: accesso all'area della camera iperbarica

I pazienti che necessitano di trattamento al centro iperbarico vengono registrati e hanno accesso a specifico spogliatoio così come pure il personale di assistenza.

I pazienti possono lasciare i loro indumenti in appositi spogliatoi e indossare indumenti forniti dal centro iperbarico oppure possono accedere con indumenti propri realizzati in cotone al 100% e controllati dal responsabile medico della camera.

Gli indumenti forniti dal centro iperbarico devono essere idonei per essere usati in atmosfera modificata.

Particolare attenzione deve essere posta per protesi e altri materiali sintetici che dovranno sottostare a procedura di controllo, da parte del personale indicato quale responsabile individuato.

I pazienti devono potersi liberare da cariche elettrostatiche mediante contatto con punti di connessione alla struttura metallica della camera.

Formazione dei pazienti durante la visita clinica

I pazienti e i loro accompagnatori dovranno seguire preliminarmente al primo trattamento un corso di formazione a cura del responsabile tecnico dell'area o suo delegato, circa i rischi presenti nelle camere iperbariche..

Dovrà essere espressamente fornita informazione anche circa la diversa velocità di combustione di grassi, oli, cosmetici, lacche per capelli, medicamenti, metalli particolari (magnesio, leghe particolari,...) in ambiente iperbarico e in presenza di ossigeno affinché gli stessi pazienti provvedano ad evitarne l'uso e in caso contrario a segnalarlo.

Occorre che i pazienti siano sollecitati continuamente a segnalare al personale tutte quelle situazioni dubbie o apparentemente tali.

I pazienti devono essere informati che la procedura di accesso fissa le modalità per fruire del trattamento iperbarico.

I pazienti devono conoscere tutte le fasi delle procedure di emergenza.

I pazienti devono apprendere le modalità con cui verrà effettuato il trattamento (tempi di erogazione,ventilazione d'aria, ricambi d'aria, ...).

Al termine della visita i pazienti ricevono un foglio scritto, predisposto dal centro in cui si sottolinea il rischio di incendio legato alla situazione iperbarica e fornito un elenco esemplificativo di oggetti e sostanze possibili fonti di pericolo.

Viene illustrato il profilo termico collegato al ciclo terapeutico.

Al termine del corso dovrà essere acquisito il consenso del paziente, in particolare sugli obiettivi del trattamento, procedura terapeutica che si utilizza, rischio potenziale di barotrauma, effetti possibili collaterali della terapia.

Percorso diagnostico-terapeutico

Il paziente giunge al centro OTI con la richiesta del medico proponente indicante la proposta terapeutica con le indicazioni al trattamento.

Il medico del centro OTI provvede a sottoporre il paziente a visita specialistica di medicina iperbarica per valutare l’idoneità psico-fisica al trattamento iperbarico confermando l'indicazione e valutando la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative.

La visita di idoneità deve fra l'altro:

• acquisire, in ambito multidisciplinare, le informazioni necessarie alla valutazione clinica del paziente;

• durante la visita devono essere date al paziente le informazioni più esaurienti sulla modalità della terapia, probabilità dei tempi di durata e si raccoglie il consenso ;

• durante la visita deve essere illustrato al paziente il comportamento da tenere prima di accedere alla Camera Iperbarica e date istruzioni sul comportamento da tenere in Camera Iperbarica sia durante i trattamenti d'elezione, sia per fronteggiare un'eventuale emergenza.

Il centro OTI provvede ad aprire, compilare e conservare una cartella clinica per ogni singolo paziente, nella quale siano riportate fra l'altro:
• i dati anagrafici
• l’anamnesi familiare
• la patologica remota e prossima
• l’esame obiettivo
• la copia dei referti degli esami ematochimici e delle indagini strumentali
• l’elenco delle altre terapie in atto.
La cartella clinica deve altresì riportare lo schema delle terapie iperbariche già effettuate, una copia del consenso informato, il diario clinico con la documentazione delle eventuali medicazioni eseguite su lesioni trofiche e l’eventuale documentazione fotografica.

Attività d’urgenza
Qualora il Centro di Terapia Iperbarica effettui attività in urgenza, per quanto riguarda l'accesso di pazienti urgenti, deve essere predisposta una «pronta disponibilità» di medici e tecnici nelle ore notturne o festive.
Deve essere previsto il collegamento con il sistema dell’emergenza che allerta il personale reperibile il quale attiva immediatamente il servizio.
L'urgenza deve prevedere l'utilizzo della camera ad uso del «solo» paziente salvo casi eccezionali come ad esempio intossicazione multipla da monossido di carbonio.